ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STAMICIS, poudre pour solution injectable

Trousse pour la préparation de solution injectable de technétium (^{99m}Tc) sestamibi

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I) (Cu $(MIBI)_4$ BF_4) : 1,0 mg/flacon

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien.

Il doit être reconstitué avec une solution injectable de pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium (non inclus dans cette trousse).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation de solution injectable de technétium (^{99m}Tc) sestamibi

Poudre pour solution injectable

Poudre blanche.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

<u>Scintigraphie de perfusion myocardique</u>

Diagnostic et localisation de la maladie ischémique coronarienne (angine de poitrine et infarctus du myocarde).

<u>Evaluation de la fonction ventriculaire globale</u>

Détermination de la fraction d'éjection ventriculaire par la technique du premier passage,

ou détermination de la fraction d'éjection ventriculaire, de la motricité de la paroi et du volume ventriculaire gauche par tomoscintigraphie myocardique synchronisée par électrocardiogramme (ECG).

<u>Mammoscintigraphie pour la détection du cancer du sein</u>

Diagnostic du cancer du sein en complément des explorations conventionnelles lorsque celles-ci ne permettent pas de conclure.

<u>Localisation du tissu parathyroïdien anormalement actif</u>

Lors d'une hyperparathyroïdie persistante ou récidivante.

4.2. Posologie et mode d'administration

Les instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques sont précisées dans la rubrique 12.

Après reconstitution avec une solution de pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium, le complexe technétium (^{99m}Tc) sestamibi est formé.

<u>Adultes</u>

Le technétium (^{99m}Tc) sestamibi est administré par voie intraveineuse. Les activités recommandées pour un patient de 70 kg sont les suivantes :

Scintigraphie de perfusion myocardique

Généralement deux injections sont administrées, l'une au cours d'une épreuve de stimulation soit par l'effort, soit pharmacologique, l'autre au repos. L'examen peut être effectué en commençant indifféremment au repos ou par l'épreuve de stimulation, selon les deux protocoles suivants :

- Protocole sur un jour : 400 – 500 MBq pour la première injection, et 3 fois plus pour la seconde injection.
- Protocole sur deux jours : 600 – 900 MBq par injection. Ce protocole permet l'injection d'une activité plus importante au repos, donc une meilleure qualité d'image, tout en diminuant l'activité totale injectée donc l'irradiation du patient, mais il a l'inconvénient de nécessiter la présence du patient 2 jours de suite.

Evaluation de la fonction ventriculaire globale

Pour la méthode du premier passage, 900 à 1100 MBq injectés en embole au cours d'une épreuve de stimulation ou au repos.

En tomographie de perfusion synchronisée par ECG, l'activité est la même que pour la scintigraphie de perfusion myocardique.

Mammoscintigraphie

Une injection de 750 à 1000 MBq effectuée dans le bras du côté opposé à la lésion mammaire. Si les lésions sont bilatérales, l'injection est réalisée de préférence au niveau d'une veine dorsale du pied.

Localisation du tissu parathyroïdien

200 - 1000 MBq injectés en embole. L'activité usuelle est de 750 MBq.

Enfants

Il existe peu de données cliniques concernant la tolérance et l'efficacité diagnostique de ce produit chez le patient de moins de 18 ans. Par conséquent, son utilisation doit être soigneusement justifiée.

Chez l'enfant et l'adolescent, l'activité à administrer doit être calculée à partir de l'activité recommandée chez l'adulte en fonction de la masse corporelle et en tenant compte d'un facteur multiplicatif reporté dans le tableau ci-dessous, selon les recommandations du groupe Pédiatrie de l'Association Européenne de Médecine Nucléaire (EANM). :

Fraction de l'activité moyenne recommandée chez l'adulte:

3 kg	=	0,10	22 kg	=	0,50	42 kg	=	0,78
4 kg	=	0,14	24 kg	=	0,53	44 kg	=	0,80
6 kg	=	0,19	26 kg	=	0,56	46 kg	=	0,82
8 kg	=	0,23	28 kg	=	0,58	48 kg	=	0,85
10 kg	=	0,27	30 kg	=	0,62	50 kg	=	0,88
12 kg	=	0,32	32 kg	=	0,65	52-54 kg	=	0,90
14 kg	=	0,36	34 kg	=	0,68	56-58 kg	=	0,92
16 kg	=	0,40	36 kg	=	0,71	60-62 kg	=	0,96
18 kg	=	0,44	38 kg	=	0,73	64-66 kg	=	0,98
20 kg	=	0,46	40 kg	=	0,76	68 kg	=	0,99

Acquisition des images

Scintigraphie de perfusion myocardique

Généralement deux injections sont réalisées, l'une au cours d'une épreuve de stimulation, l'autre au repos.

- Protocole sur un jour :
  - o soit après stimulation puis au repos : acquisition 30 min après première injection sous stimulation. Certaines études ont montré qu'il est possible de réaliser des images précoces (dès 10 minutes), ce qui permet, sans dégrader la qualité des images et avec une activité biliaire moindre, d'évaluer la fraction d'éjection peu de temps après stimulation. Quatre heures après la première injection, réinjection au repos suivie d'une acquisition 30-60 min plus tard.
  - o soit repos puis épreuve de stimulation : acquisition 30-60 min après première injection au repos. Immédiatement après la fin de la première série d'images, épreuve de stimulation puis réinjection du radiopharmaceutique suivie d'une acquisition 30 min plus tard.

- Protocole sur deux jours :
  - o acquisitions au repos et lors d'une épreuve de stimulation, avec les mêmes délais que dans le protocole sur un jour.

Le patient doit, si possible, être à jeun depuis au moins 4 heures lors de l'examen. Il est recommandé d'absorber une légère collation (comportant des aliments gras) après chaque injection et avant l'acquisition des images. Cette précaution facilite la clairance hépatobiliaire du technétium (^{99m}Tc) sestamibi et diminue ainsi l'activité de l'aire hépatique.

Le rapport cœur sur bruit de fond augmente avec le temps et devient optimal entre 1 et 2 heures après l'injection au repos et après stimulation. Aucune modification de la concentration myocardique du traceur (redistribution) n'étant observée, les acquisitions peuvent être réalisées jusqu'à 6 heures après l'injection.

L'acquisition des images peut se faire selon le mode planaire ou le mode tomographique pour le diagnostic de l'ischémie ou de l'infarctus du myocarde. Toutes les acquisitions peuvent être effectuées en synchronisation par l'électrocardiogramme.

Mammoscintigraphie

Les premières images sont réalisées 5 à 10 minutes après l'injection, sur une période de 10 minutes chacune. Une acquisition de profil est réalisée pour chaque sein, la patiente étant placée en *decubitus* ventral, la tête reposant sur les avant bras, avec le sein examiné pendant librement.

Ensuite une image antérieure est réalisée, la patiente étant en décubitus dorsal, les deux bras derrière la tête.

Localisation du tissu parathyroïdien anormalement actif

L'acquisition dépend de la technique adoptée, les plus fréquemment utilisées sont la technique par soustraction et la technique en deux temps qui peuvent être pratiquées toutes deux associées.

- Technique par soustraction de l'activité de la glande thyroïde :

  Pour visualiser la glande parathyroïde, il peut être administré soit du pertechnétate-(^{99m}Tc) soit de l'iode-123, suivi du technétium (^{99m}Tc) sestamibi, soit le technétium (^{99m}Tc) sestamibi est administré en premier suivi par du pertechnétate-(^{99m}Tc).

  Lorsque l'iode-123 est utilisé, il convient d'administrer 10 à 20 MBq d'iodure de sodium (^{123}I) par voie orale et de réaliser des images cervico-thoraciques 4 heures après. 185 à 370 MBq de technétium (^{99m}Tc) sestamibi sont ensuite injectés, et de nouvelles images sont acquises 10 minutes plus tard en double acquisition sur les deux pics d'énergie gamma (140 keV pour le technétium 99m et 159 keV pour l'iode-123).

  Lorsque le pertechnétate-(^{99m}Tc) est utilisé pour visualiser la glande thyroïde, il convient d'injecter 40 à 150 MBq de pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium et de procéder 30 minutes après à une première acquisition des images du thorax et du cou. 185 à 370 MBq de technétium (^{99m}Tc) sestamibi sont ensuite injectés et une deuxième acquisition est réalisée 10 minutes après.

- Technique en deux temps :

  350 à 1000 MBq de technétium (^{99m}Tc) sestamibi sont injectés. Les premières images du thorax et du cou sont acquises 10 minutes après l'injection. Une seconde acquisition est réalisée 1,5 à 2,5 heures plus tard.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les produits radiopharmaceutiques ne peuvent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des services agréés.

Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises afin de satisfaire aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutique.

Le contenu des flacons est destiné à être utilisé uniquement pour la préparation de la solution injectable de technétium (^{99m}Tc) sestamibi. Le produit non radiomarqué ne doit pas être administré directement au patient.

Afin de diminuer la dose de radiation absorbée par la vessie, une hydratation appropriée du patient doit être encouragée pour permettre des mictions fréquentes dans les heures qui suivent l'administration.

Une attention particulière est conseillée chez les patients présentant une insuffisance rénale, du fait de la plus faible excrétion rénale et de l'augmentation probable de l'exposition à la radioactivité.

Chez le patient moins de 18 ans, une attention particulière doit être portée à la dose efficace par MBq qui est plus élevée que chez l'adulte (voir rubrique 11. Dosimétrie).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à la femme en âge de procréer, toute suspicion de grossesse doit être écartée. Tout retard de règles doit laisser supposer l'éventualité d'une grossesse jusqu'à preuve du contraire.

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Il ne faut réaliser au cours de la grossesse que les seules examens absolument nécessaires lorsque le bénéfice probable dépasse les risques encourus par la mère et le fœtus.

Dans le doute, il est important que l'exposition aux radiations soit réduite au minimum pour obtenir les informations cliniques souhaitées. D'autres techniques n'utilisant pas de radiations ionisantes peuvent être envisagées si elles n'altèrent pas la qualité diagnostique.

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme souhaitant poursuivre l'allaitement maternel, il convient d'estimer si cet examen peut être différé jusqu'à la fin de l'allaitement. Sinon, il convient de tenir compte de l'activité susceptible de passer dans le lait maternel pour choisir le médicament radiopharmaceutique le plus approprié.

Si l'administration du radiopharmaceutique est indispensable, l'allaitement doit être suspendu pendant au moins 12 heures après l'injection et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Immédiatement après l'injection de technétium (^{99m}Tc) sestamibi, un faible pourcentage de patients (environ 5 %) a ressenti un goût métallique ou amer, ou présenté des céphalées passagères, des bouffées vasomotrices ou une éruption cutanée non prurigineuse.

Quelques cas d'œdème, d'inflammation au point d'injection, dyspepsie, nausées, vomissements, prurit, urticaire, sensation de bouche sèche, fièvre, étourdissements, fatigue, dyspnée et hypotension ont été attribués à l'administration du produit radiopharmaceutique.

Quelques très rares cas (<0,001 %) de convulsions ont été rapportés, sans lien causal établi avec l'administration de technétium (^{99m}Tc) sestamibi.

Pour tous les patients, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. La radioactivité administrée doit être telle que l'irradiation qui en découle soit aussi faible que possible, en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir le diagnostic requis.

L'exposition aux radiations ionisantes peut potentiellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. L'expérience montre que, pour ce qui est des examens diagnostiques en médecine nucléaire, la fréquence de ces effets indésirables est très faible en raison des faibles activités utilisées. Pour la plupart des examens de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, la dose de radiation délivrée (E : dose efficace) est inférieure à 20 mSv. Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certaines circonstances cliniques.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage du technétium (^{99m}Tc) sestamibi, la dose absorbée par le patient peut être diminuée en favorisant l'élimination du radionucléide en augmentant la fréquence des mictions et défécations.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, code ATC : V09GA01.

Des effets pharmacodynamiques ne sont pas attendus après administration de la solution de technétium (^{99m}Tc) sestamibi.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après reconstitution avec du pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium, il se forme un complexe technétié technétium (^{99m}Tc) sestamibi dont la structure est la suivante :

(^{99m}Tc) $(MIBI)_6^+$ (où MIBI = 2-méthoxy isobutyl isonitrile).

Biodistribution

La biodistribution du technétium (^{99m}Tc) sestamibi est caractérisée par une fixation *in vivo* dans plusieurs organes, en particulier au niveau des glandes salivaires, de la thyroïde, du myocarde, du foie, de la vésicule biliaire, de l'intestin grêle et du côlon, des reins, de la vessie, des plexus choroïdes, des muscles squelettiques et occasionnellement au niveau des mamelons. Une faible fixation diffuse au niveau des seins et des aisselles peut également être observée.

Scintigraphie de perfusion myocardique

Le technétium (^{99m}Tc) sestamibi est un complexe cationique qui a la propriété de diffuser passivement à travers les capillaires et la membrane cellulaire. Dans la cellule, il se localise au niveau des mitochondries dans lesquelles il s'accumule, la rétention dépendant de l'intégrité de la mitochondrie, reflet de la viabilité du myocyte. Après injection intraveineuse, le technétium (^{99m}Tc) sestamibi est distribué dans le myocarde en fonction de sa viabilité et de sa perfusion. La fixation myocardique est proportionnelle au débit coronaire et correspond à 1,5 % de l'activité injectée sous stimulation et à 1,2 % de l'activité injectée au repos. Il n'y a quasiment pas de redistribution du produit. Aussi, deux injections sont nécessaires pour obtenir des images scintigraphiques après épreuve de stimulation et au repos.

Mammoscintigraphie

Le technétium (^{99m}Tc) sestamibi se concentre dans différents tissus tumoraux et plus particulièrement au niveau des mitochondries. Son accumulation est liée à l'augmentation du métabolisme énergétique et à la prolifération cellulaire. L'accumulation cellulaire est réduite en cas de surexpression de protéines associées à la résistance médicamenteuse.

Localisation du tissu parathyroïdien anormalement actif

Le technétium (^{99m}Tc) sestamibi se fixe à la fois dans le tissu parathyroïdien et dans le tissu thyroïdien fonctionnel mais est habituellement éliminé plus rapidement du tissu thyroïdien normal que du tissu parathyroïdien anormal.

Elimination

Cinq minutes après l'injection, environ 8 % de l'activité injectée persiste dans la circulation. La clairance du technétium (^{99m}Tc) sestamibi est principalement rénale et hépatobiliaire. L'activité du technétium (^{99m}Tc) sestamibi accumulée dans la vésicule biliaire est retrouvée dans l'intestin dans l'heure qui suit l'injection. Environ 27 % de l'activité injectée est éliminé par voie rénale en 24 heures, et approximativement 33 % est éliminé dans les selles en 48 heures.

Demi-vie

La demi-vie biologique myocardique du technétium (^{99m}Tc) sestamibi est d'environ 7 heures au repos et après épreuve de stimulation. La demi-vie efficace, qui tient compte des demi-vies biologique et physique (décroissance radioactive), est approximativement de 3 heures pour le cœur et de 30 minutes pour le foie.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lors des études de toxicité par administration unique chez la souris, le rat et le chien, la dose la plus faible de produit reconstitué n'ayant pas entraîné la mort était de 7 mg/kg chez le rat femelle (exprimé en Cu $(MIBI)_4$ BF_4). Cette dose correspond à 500 fois la dose maximale de 0,014 mg/kg chez un homme adulte de 70 kg.

Aucun signe de toxicité n'a été observé lors de l'administration pendant 28 jours, chez le rat et le chien respectivement, de doses de 0,42 mg/kg (30 fois la dose maximale humaine recommandée), et de 0,07 mg/kg (5 fois la dose maximale humaine recommandée).

Aucune étude sur les fonctions de reproduction n'a été effectuée.

Le Cu $(MIBI)_4$ BF_4 ne présente pas d'activité mutagène dans les tests d'Ames, de CHO/HPRT et d'échanges des chromatides sœurs.

In vitro à concentration cytotoxique, il entraîne une augmentation du nombre des aberrations chromosomiques lors du test sur des lymphocytes humains. Aucune activité génotoxique n'a été observée lors du test *in vivo* du micronoyau chez la souris à la dose de 9 mg/kg.

Aucune étude de cancérogenèse n'a été effectuée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure stanneux dihydraté

Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté

Citrate de sodium dihydraté

Mannitol

Sous atmosphère d'azote

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 12.

6.3. Durée de conservation

1 an.

10 heures après marquage.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ne dépassant pas 25° C à l'abri de la lumière. A conserver au réfrigérateur (entre 2° C et 8° C) après reconstitution.

Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 15 mL, en verre borosilicaté de type I, de la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc synthétique bromobutylé et scellé par une capsule en aluminium.

Présentation : 5 flacons multidoses.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente certains risques pour l'entourage du patient. Ceux-ci résultent de l'émission de radiations externes ou de la contamination par les urines, les vomissures, les expectorations, etc. Il faut donc prendre toutes les mesures de radioprotection requises par les législations ou les réglementations nationales.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 572 771-2 ou 34009 572 771 2 3 : 24,675 mg de poudre, boîte de 5

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Le technétium 99m décroît par transition isomérique en émettant un rayonnement gamma d'une énergie moyenne de 140 keV avec une période de 6,02 heures pour donner du technétium 99 qui peut être considéré comme un nucléide stable.

Les calculs dosimétriques après injection intraveineuse de technétium (^{99m}Tc) sestamibi sont les suivants :

Les données sont extraites de la publication n°80 de la CIPR (Commission Internationale pour la Protection Radiologique).

Doses de radiations absorbées après injection du technétium (^{99m}Tc) sestamibi (au repos)

		Estimation des doses de radiations absorbées (mGy/MBq)			
Organe	**Adulte**	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Surrénales	7,5E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,2E-02	3,8E-02
Paroi vésicale	1,1E-02	1,4E-02	1,9E-02	2,3E-02	4,1E-02
Surfaces osseuses	8,2E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,1E-02	3,8E-02
Cerveau	5,2E-03	7,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,7E-02
Seins	3,8E-03	5,3E-03	7,1E-03	1,1E-02	2,0E-02
Paroi de la vésicule biliaire	3,9E-02	4,5E-02	5,8E-02	1,0E-01	3,2E-01
Tube digestif					
Estomac	6,5E-03	9,0E-03	1,5E-02	2,1E-02	3,5E-02
Intestin grêle	1,5E-02	1,8E-02	2,9E-02	4,5E-02	8,0E-02
Côlon	2,4E-02	3,1E-02	5,0E-02	7,9E-02	1,5E-02
(Côlon ascendant	2,7E-02	3,5E-02	5,7E-02	8,9E-02	1,7E-01)
(Côlon descendant	1,9E-02	2,5E-02	4,1E-02	6,5E-02	1,2E-01)
Cœur	6,3E-03	8,2E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,0E-02
Reins	3,6E-02	4,3E-02	5,9E-02	8,5E-02	1,5E-01
Foie	1,1E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,0E-02	5,2E-02
Poumons	4,6E-03	6,4E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,5E-02
Muscles	2,9E-03	3,7E-03	5,4E-03	7,6E-03	1,4E-02
Œsophage	4,1E-03	5,7E-03	8,6E-03	1,3E-02	2,3E-02
Ovaires	9,1E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,5E-02	4,5E-02
Pancréas	7,7E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,9E-02
Moelle osseuse	5,5E-03	7,1E-03	1,1E-02	3,0E-02	4,4E-02
Glandes salivaires	1,4E-02	1,7E-02	2,2E-02	1,5E-02	2,6E-02
Peau	3,1E-03	4,1E-03	6,4E-03	9,8E-03	1,9E-02
Rate	6,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,0E-02	3,4E-02
Testicules	3,8E-03	5,0E-03	7,5E-03	1,1E-02	2,1E-02
Thymus	4,1E-03	5,7E-03	8,6E-03	1,3E-02	2,3E-02

Thyroïde	5,3E-03	7,9E-03	1,2E-02	2,4E-02	4,5E-02
Utérus	7,8E-03	1,0E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,8E-02
Autres organes	3,1E-03	3,9E-03	6,0E-03	8,8E-03	1,6E-02
Dose efficace (mSv/MBq)	9,0E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,3E-02

Doses de radiations absorbées après injection du technétium (^{99m}Tc) sestamibi (à l'effort)

	Estimation des doses de radiations absorbées (mGy/MBq)				
Organe	**Adulte**	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Surrénales	6,6E-03	8,7E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,3E-02
Paroi vésicale	9,8E-03	1,3E-02	1,7E-02	2,1E-02	3,8E-02
Surfaces osseuses	7,8E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,0E-02	3,6E-02
Cerveau	4,4E-03	6,0E-03	9,3E-03	1,4E-02	2,3E-02
Seins	3,4E-03	4,7E-03	6,2E-03	9,7E-03	1,8E-02
Paroi de la vésicule biliaire	3,3E-02	3,8E-02	4,9E-02	8,6E-02	2,6E-01
Tube digestif					
Estomac	5,9E-03	8,1E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,2E-02
Intestin grêle	1,2E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
Côlon	1,9E-02	2,5E-02	4,1E-02	6,4E-02	1,2E-01
(Côlon ascendant	2,2E-02	2,8E-02	4,6E-02	7,2E-02	1,3E-01)
(Côlon descendant	1,6E-02	2,1E-02	3,4E-02	5,3E-02	9,9E-02)
Cœur	7,2E-03	9,4E-03	1,0E-02	2,1E-02	3,5E-02
Reins	2,6E-02	3,2E-02	4,4E-02	6,3E-02	1,1E-01
Foie	9,2E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,5E-02	4,4E-02
Poumons	4,4E-03	6,0E-03	8,7E-03	1,3E-02	2,3E-02
Muscles	3,2E-03	4,1E-03	6,0E-03	9,0E-03	1,7E-02
Œsophage	4,0E-03	5,5E-03	8,0E-03	1,2E-02	2,3E-02
Ovaires	8,1E-03	1,1E-02	1,5E-02	2,3E-02	4,0E-02
Pancréas	6,9E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,5E-02
Moelle osseuse	5,0E-03	6,4E-03	9,5E-03	1,3E-02	2,3E-02
Glandes salivaires	9,2E-03	1,1E-02	1,5E-03	2,0E-03	2,9E-03
Peau	2,9E-03	3,7E-03	5,8E-03	9,0E-03	1,7E-02
Rate	5,8E-03	7,6E-03	1,2E-02	1,7E-02	3,0E-02
Testicules	3,7E-03	4,8E-03	7,1E-03	1,1E-02	2,0E-02
Thymus	4,0E-03	5,5E-03	8,0E-03	1,2E-02	2,3E-02
Thyroïde	4,4E-03	6,4E-03	9,9E-03	1,9E-02	3,5E-02
Utérus	7,2E-03	9,3E-03	1,4E-02	2,0E-02	3,5E-02
Autres organes	3,3E-03	4,3E-03	6,4E-03	9,8E-03	1,8E-02
Dose efficace (mSv/MBq)	7,9E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,3E-02	4,5E-02

Scintigraphie de perfusion myocardique

La dose efficace calculée pour une activité administrée moyenne de 1800 MBq (900 MBq au repos et 900 MBq après épreuve de stimulation) lors d'un protocole d'acquisition scintigraphique sur 2 jours est de 15,2 mSv.

La dose efficace calculée pour une activité administrée moyenne de 2000 MBq (500 MBq au repos et 1500 MBq après épreuve de stimulation) lors d'un protocole d'acquisition scintigraphique sur 1 jour est de 16,3 mSv.

Evaluation de la fonction ventriculaire globale

La dose efficace après administration au repos de 1100 MBq est de 9,9 mSv. La dose efficace après administration de 1100 MBq à l'effort est de 8.7 mSv.

Mammoscintigraphie

La dose efficace après administration de 1100 MBq est de 9,9 mSv.

Localisation du tissu parathyroïdien anormalement actif

La dose efficace après administration de 750 MBq est de 6,7 mSv.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

A reconstituer avec une solution injectable de pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium.

Comme pour tout médicament, si l'intégrité du flacon est compromise à un moment de la procédure, le flacon ne doit pas être utilisé.

Instructions pour la préparation du technétium (^{99m}Tc) sestamibi

Pour obtenir la solution injectable de technétium (99mTc) sestamibi, à partir de la trousse, on procédera comme suit en respectant les précautions appropriées d'asepsie et de radioprotection :

A. Protocole par ébullition

1. Porter des gants imperméables tout au long de la procédure. Retirer l'opercule en plastique du flacon et désinfecter la surface du bouchon.
2. Placer le flacon dans un conteneur blindé approprié correctement étiqueté portant la date et l'heure de la préparation, le volume et l'activité.
3. A l'aide d'une seringue stérile munie d'une protection blindée, prélever de façon aseptique environ 1 à 3 mL de la solution stérile et apyrogène de pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium (200 MBq à 11 GBq).
4. Injecter aseptiquement la solution de pertechnétate de sodium dans le flacon placé dans son conteneur de plomb. Sans enlever l'aiguille, soustraire un volume d'air équivalent afin de rétablir la pression atmosphérique dans le flacon.
5. Agiter vigoureusement le flacon par retournement, 5 à 10 fois.
6. Enlever le flacon de sa protection de plomb et le placer verticalement de sorte que le flacon ne touche pas directement le fond d'un bain-marie approprié porté à ébullition pendant environ 10 minutes. Le bain-marie doit être équipé d'une protection contre les rayonnements. Les 10 minutes ne seront décomptées qu'à partir du moment où l'eau recommence à bouillir.
   Note : le flacon **doit** rester vertical pendant toute la durée de cette étape. Adapter le niveau d'eau du bain marie de telle sorte que le bouchon du flacon dépasse.
7. Retirer le flacon du bain-marie et le laisser refroidir pendant environ 15 minutes.
8. Examiner le contenu du flacon pour vérifier l'absence de particules ou de changement de couleur avant de l'administrer.
9. Retirer aseptiquement le technétium (^{99m}Tc) sestamibi en utilisant une seringue stérile munie d'une protection blindée. Utiliser la préparation dans les 10 heures.

10 Avant d'administrer le technétium (^{99m}Tc) sestamibi au patient, on vérifiera la qualité du marquage par chromatographie en couche mince, selon la procédure donnée ci-après.

B. Protocole par bloc chauffant

1. Porter des gants imperméables tout au long de la procédure. Retirer l'opercule en plastique du flacon et désinfecter la surface du bouchon.
2. Placer le flacon dans un conteneur blindé approprié correctement étiqueté portant la date et l'heure de la préparation, le volume et l'activité.
3. A l'aide d'une seringue stérile munie d'une protection blindée, prélever de façon aseptique environ 1 à 3 mL de la solution stérile et apyrogène de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium (200 MBq à 11 GBq).
4. Injecter aseptiquement la solution de pertechnétate de sodium dans le flacon placé dans son conteneur de plomb. Sans enlever l'aiguille, soustraire un volume d'air équivalent afin de rétablir la pression atmosphérique dans le flacon.
5. Agiter vigoureusement le flacon par retournement, 5 à 10 fois.
6. Placer le flacon dans un bloc chauffant préalablement chauffé à 100° C et laisser incuber au moins 15 min. Le bloc chauffant doit être adapté à la taille du flacon pour assurer une montée en température correcte du contenu du flacon.
   Retirer le flacon du bloc chauffant et le laisser refroidir pendant environ 15 minutes.
8. Examiner le contenu du flacon pour vérifier l'absence de particules ou de changement de couleur avant de l'administrer.

9. Retirer aseptiquement le technétium (^{99m}Tc) sestamibi en utilisant une seringue stérile munie d'une protection blindée. Utiliser la préparation dans les 10 heures.

10. Avant d'administrer le technétium (^{99m}Tc) sestamibi au patient, on vérifiera la qualité du marquage par chromatographie en couche mince, selon la procédure donnée ci-après :

Contrôle Qualité de la Pureté Radiochimique par:

Méthode

Radio-chromatographie en couche mince

Matériel

1. Plaque d'oxyde d'aluminium J.T. Baker « Baker-flex » IB-FTLC, prédécoupée de 2,5 cm x 7,5 cm.
2. Ethanol 768 g/L
3. Activimètre pour mesurer la radioactivité dans la gamme 0,7 - 12 GBq.
4. Seringue de 1 mL, aiguille d'un calibre 22-26 gauge.
5. Cuve de développement avec couvercle (un bécher de 100 mL couvert d'un film étirable convient).

Mode d'emploi

1. Verser suffisamment d'éthanol dans la cuve de développement (bécher) pour obtenir une hauteur de solvant de 3-4 mm. Couvrir la cuve (bécher), avec du film étirable et attendre environ 10 minutes.
2. A l'aide d'une seringue de 1 mL et d'une aiguille (G 22-26), déposer une goutte d'éthanol sur la plaque d'oxyde d'aluminium à 1,5 cm de l'extrémité inférieure. Ne pas laisser sécher le dépôt.
3. Déposer une goutte de la préparation sur le dépôt d'éthanol. Laisser sécher. Ne pas chauffer.
4. Laisser migrer le front du solvant à une distance de 5 cm du dépôt.
5. Couper la plaque à 4 cm de l'extrémité inférieure et mesurer le taux de comptage de chaque partie dans l'activimètre.
6. Calculer la pureté radiochimique comme suit :

$$\% \text{ technétium } (^{99m}\text{Tc}) \text{ sestamibi} = \frac{\text{(comptage de la partie supérieure de la plaque)}}{\text{(comptage totale)}} \times 100$$

La pureté radiochimique doit être supérieure ou égale à 94 %, sinon la préparation doit être éliminée

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de la France / Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R1333-24 du code de la Santé publique.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Boite carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STAMICIS, poudre pour solution injectable

Trousse pour la préparation de solution injectable de technétium (^{99m}Tc) sestamibi

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I) (Cu $(MIBI)_4$ BF_4) : 1,0 mg/flacon

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure stanneux dihydraté, chlorhydrate de L-cystéine monohydraté, citrate de sodium dihydraté, mannitol, sous atmosphère d'azote.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour solution injectable.

5 flacons multidoses.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

A reconstituer avec une solution injectable de pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium.

Voie intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Sans objet

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Médicament radioactif après reconstitution.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, à conserver au réfrigérateur et à utiliser dans les 10 heures.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets après décroissance de la radioactivité comme des déchets ordinaires.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Exploitant

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Fabricant

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

STAMICIS, poudre pour solution injectable

Trousse pour la préparation de solution injectable de technétium (^{99m}Tc) sestamibi

Voie intraveineuse

2. MODE D'ADMINISTRATION

A reconstituer avec une solution injectable de pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

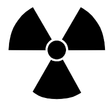
5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Cu (MIBI)$_4$ BF$_4$: 1,0 mg/flacon

6. AUTRES

Etiquette autocollante à appliquer après reconstitution :

(^{99m}Tc) STAMICIS



MBq
mL
heure/date
^{99m}Tc

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

STAMICIS, poudre pour solution injectable

Trousse pour la préparation de solution injectable de technétium (^{99m}Tc) sestamibi

Encadré

CETTE NOTICE EST DESTINEE AUX PATIENTS

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen..

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE STAMICIS, poudre pour solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique.

STAMICIS se présente sous forme d'une poudre destinée à la préparation d'une solution injectable radioactive de technétium (^{99m}Tc) sestamibi. Le technétium (^{99m}Tc) est l'élément radioactif qui permet de visualiser les organes où se fixe le sestamibi. La solution est injectée dans une veine du bras ou du pied et le produit peut être localisé facilement dans votre corps.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le produit est utilisé pour la réalisation d'images scintigraphiques du cœur, du sein, ou encore des glandes parathyroïdes pour donner des informations aux médecins sur :

- la vascularisation et le fonctionnement de votre cœur,
- la nature de votre lésion mammaire en complément du bilan traditionnel
- la localisation de glandes parathyroïdes anormalement actives

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STAMICIS, poudre pour solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne vous faites pas administrer STAMICIS dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au technétium (^{99m}Tc) sestamibi ou à l'un des autres composants contenus dans la trousse.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec STAMICIS :

- Si vous avez une insuffisance rénale
- S'il y a une possibilité que vous soyez enceinte,
- Si vous allaitez.

Si les cas mentionnés ci-dessus vous concernent, vous devez informer votre médecin et au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Médicament radioactif.

Comme le technétium (^{99m}Tc) sestamibi est administré par du personnel spécialisé, aucune précaution ne relève de votre propre responsabilité. La manipulation, l'utilisation et l'élimination des substances radioactives sont couvertes par des dispositions légales strictes. Pour cette raison le technétium (^{99m}Tc) sestamibi est toujours utilisé en milieu hospitalier et le produit est toujours manipulé par des personnes qualifiées et entraînées.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin et au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas réaliser un examen au technétium (^{99m}Tc) sestamibi pendant la grossesse, spécialement durant les trois premiers mois. Les investigations en médecine nucléaire peuvent en effet présenter un risque pour le fœtus. Dans le cas d'une grossesse ou d'une suspicion de grossesse, il est important de consulter d'abord votre médecin traitant.

En cas d'allaitement, si l'administration d'un produit radioactif est indispensable, le lait sera tiré avant l'injection**.** L'allaitement doit être suspendu pendant au moins 12 heures après l'injection et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

Demandez conseil à votre médecin et/ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen, avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER STAMICIS, poudre pour solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Le spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.décidera de la dose de technétium (^{99m}Tc) sestamibi ou d'autres substances radioactives à utiliser.

Les activités recommandées en injection intraveineuse chez l'adulte de 70 kg, exprimées en Mégabecquerel (le becquerel étant l'unité pour mesurer la radioactivité), sont les suivantes :

Pour l'imagerie scintigraphique du cœur, on procède généralement à deux injections, l'une au cours d'une épreuve de stimulation cardiaque (soit par l'effort, soit par l'administration de médicaments), l'autre au repos. Selon le protocole utilisé, l'activité injectée est comprise entre 400 et 900 Mégabecquerels (MBq) par injection. Pour l'étude de la fonction ventriculaire, 900 à 1100 MBq sont injectés.

Pour ces deux examens, il est recommandé d'être à jeun depuis au moins 4 heures.

Le médecin peut également vous demander d'absorber une légère collation (comportant des aliments gras) avant la réalisation d'images scintigraphiques.

Pour l'imagerie scintigraphique des lésions du sein, une injection de 750 à 1000 MBq est effectuée dans le bras opposé au sein examiné, ou dans une veine du pied.

Pour la localisation des glandes parathyroïdes anormalement actives, l'activité administrée est comprise entre 200 et 1000MBq, selon les protocoles utilisés.

Ce médicament n'est pas destiné à être administré de façon régulière ou continue. Une prescription habituelle peut cependant comporter une seconde injection au cours de l'examen.

Après l'administration, on peut vous demander de boire beaucoup et d'uriner fréquemment pour diminuer l'exposition aux radiations.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de STAMICIS que vous n'auriez dû :

Un surdosage est pratiquement impossible. Les administrations sont préparées et contrôlées par un personnel hospitalier spécialement formé.

En cas de suspicion de surdosage, le spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen vous demandera de boire abondamment et d'uriner fréquemment.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, STAMICIS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables dus à l'administration du technétium (^{99m}Tc) sestamibi sont rares. Dans les secondes qui suivent l'injection, vous pouvez ressentir un goût métallique ou amer passager, des maux de tête passagers, des bouffées de chaleur ou une éruption cutanée sans démangeaison.

Quelques cas d'œdème, d'inflammation au point d'injection, de troubles digestifs, de démangeaisons, d'urticaire, la sensation de bouche sèche, de fièvre, d'étourdissements, de fatigue, d'essoufflements et d'hypotension ont été attribués à l'administration de technétium (^{99m}Tc) sestamibi.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin et le spécialiste de médecine nucléaire qui a pratiqué l'examen.

5. COMMENT CONSERVER STAMICIS, poudre pour solution injectable ?

Vous n'aurez ni à vous procurer ni à conserver ce médicament de diagnostic, le personnel spécialisé du centre de médecine nucléaire où va vous être réalisé cet examen s'en charge.

Date de péremption

Ce médicament de diagnostic ne sera pas utilisé après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Il est conservé par le médecin qui pratique l'examen, dans des locaux aménagés à cet effet, dans le respect de la réglementation en vigueur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient STAMICIS?

La substance active est :

Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre (I): 1,0 mg/flacon

Les autres composants sont :

Chlorure stanneux dihydraté, chlorhydrate de L-cystéine monohydraté, citrate de sodium dihydraté, mannitol, sous atmosphère d'azote.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que STAMICIS et contenu de l'emballage extérieur ?

Vous n'aurez pas à vous procurer ce médicament ni à en manipuler l'emballage ou le flacon, ce qui suit est seulement pour votre information.

STAMICIS contient une poudre pour solution injectable qui doit être dissoute et marquée avec du technétium radioactif avant emploi. Lorsqu' une solution de pertechnétate-(^{99m}Tc) de sodium est ajoutée au flacon, une solution de sestamibi technétié est formée.

Cette solution est prête pour une injection par voie intraveineuse.

Présentation : boîte de 5 flacons multidoses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Exploitant

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Fabricant

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Autres

Sans objet.